









## Sterilization indicator

**Patent number:** EP0069037  
**Publication date:** 1983-01-05  
**Inventor:** CHARVIN GUY  
**Applicant:** CHARVIN GUY  
**Classification:**  
- **international:** A61L2/26; C12Q1/22  
- **europaean:** A61L2/28; C12Q1/22; G01N31/22F  
**Application number:** EP19820430015 19820611  
**Priority number(s):** FR19810012788 19810626

**Also published as:**

 FR2508317 (A1)  
 EP0069037 (B1)  
 ES266093U (U)

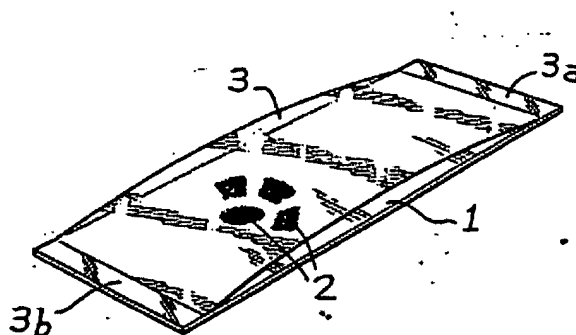
**Cited documents:**

 FR2307544  
 US3862824  
 GB1215891  
 US4091921  
 US3107204  
more >>

[Report a data error here](#)

**Abstract of EP0069037**

1. Indicator of sterilization conducted in the presence of pressurized steam of the type comprising a support-plate (1) of which at least one of the faces contains one or more spots (2) of a reagent changing color in relation to the temperature, pressure, steam concentration and dwelling time in a sterilizer, and further comprising, a screen (3) constituted by a transparent film which is impervious to the liquids resulting from the sterilization operation and which entirely covers the said spots of reagent, characterized in that said transparent screen (3) is constituted by a complex film composed of a sheet of polypropylene or polyurethane on the inside and of a sheet of polyester or of polyamide on the outside, which film is bonded by melting, in discontinuous and leaky manner, to said support-plate, so that the steam can infiltrate between said screen and said support-plate.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

BEST AVAILABLE COPY

19



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets

11

Numéro de publication:

**0 069 037**  
**A1**

12

# DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

21

Numéro de dépôt: 82430015.6

51

Int. Cl.: **A 61 L 2/26, C 12 Q 1/22**

22

Date de dépôt: 11.06.82

30

Priorité: 26.06.81 FR 8112788

71

Demandeur: Charvin, Guy, Parc Saint Honoré Chemin de la Peyrigoue, F-06600 Antibes (FR)

43

Date de publication de la demande: 05.01.83  
Bulletin 83/1

72

Inventeur: Charvin, Guy, Parc Saint Honoré Chemin de la Peyrigoue, F-06600 Antibes (FR)

84

Etats contractants désignés: AT BE CH DE GB IT LI LU NL SE

74

Mandataire: Azais, Henri et al, c/o CABINET BEAU DE LOMENIE 14, rue Raphael, F-13008 Marseille (FR)

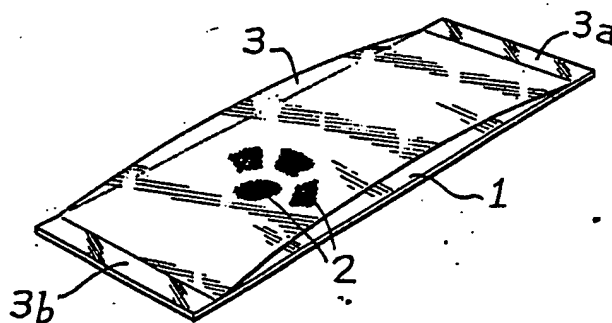
54

Indicateur de stérilisation.

57

Un indicateur de stérilisation selon l'invention comporte une plaquette-support (1) en carton ou papier buvard, sur laquelle sont disposées des taches (2) d'un réactif qui change de couleur pour indiquer l'efficacité de la stérilisation. Les taches de réactif (2) sont recouvertes d'un écran transparent (3) qui est constitué par un film en matière plastique qui est fixé de façon discontinue à la plaquette (3), par exemple le long des bords (3a et 3b).

Les indicateurs de stérilisation selon l'invention sont destinés à être introduits dans les paquets de linge à stériliser ou à être mis au contact d'instruments chirurgicaux.



EP 0 069 037 A1

Indicateur de stérilisation.

La présente invention a pour objet des indicateurs de stérilisation du type comportant des taches colorées dont le changement de couleur indiquent une bonne stérilisation et qui permettent de contrôler l'efficacité des opérations de stérilisation à la vapeur d'eau sous pression.

On connaît des indicateurs de stérilisation composés d'un petit tube transparent et clos dans lequel est placé un indicateur coloré liquide. Ces indicateurs sont placés dans des autoclaves de stérilisation et lorsque la température et la durée nécessaires pour une bonne stérilisation ont été atteintes, le liquide change de couleur. Ces indicateurs à tube ne peuvent pas tenir compte de la présence ou de l'absence de vapeur d'eau saturée qui est un facteur important de la stérilisation, notamment quand il s'agit de stériliser des paquets de linge tels que des champs opératoires, des vêtements de chirurgie, des draps etc....

On connaît d'autres indicateurs de stérilisation qui sont composés d'un support ayant la forme d'une plaquette ou d'une bande, en papier, en carton ou en un autre matériau absorbant sur laquelle sont disposées des taches d'un réactif physico-chimique, qui changent de couleur dans les conditions de la stérilisation. Ces indicateurs peuvent comporter plusieurs taches et ils peuvent donner des indications sur la température, la pression et la durée de la stérilisation ainsi que sur la présence de vapeur d'eau.

Le brevet U.S. 1.894.015 (W. BERNSTEIN) décrit de tels indicateurs de stérilisation comportant des zones colorées formées d'un mélange pâteux de soufre, d'un composé de plomb et de différents catalyseurs qui réagissent en présence de vapeur d'eau à une température déterminée pour former des composés de couleur déterminée.

Le brevet U.S. 2.118.144 (P. BERMAN et Al) décrit des indicateurs de stérilisation comportant des taches d'encre dans laquelle est incorporée un mélange de soufre et d'un composé de plomb tel que l'oxyde de plomb ou litharge.

D'autres indicateurs de stérilisation connus comportent des taches d'un réactif contenant du chlorure de chrome.

Les réactifs entrant dans la composition des taches colorées des indicateurs connus à ce jour sont agressifs, notamment à l'égard des tissus et l'expérience a montré que si un indicateur de

stérilisation était placé à l'intérieur d'un paquet de linge, dans un autoclave de stérilisation, des trous apparaissaient dans les parties de linge qui avaient été placées au contact des taches colorées.

Les indicateurs contenant du chlorure de chrome se décomposent en libérant du chlore qui donne naissance, en présence de vapeur d'eau, à de l'acide chlorhydrique très agressif.

De plus, il peut être dangereux que les réactifs viennent au contact des objets à stériliser par exemple des instruments chirurgicaux.

10 Une solution pour éviter ces accidents consiste à placer chaque indicateur coloré dans un étui perforé ou à claire-voie, qui évite le contact direct entre le linge et les taches colorées. Cette solution est peu pratique. Elle conduit à des accidents du fait que les opérateurs peuvent oublier de placer l'indicateur dans l'étui. De plus, les indicateurs colorés sont des objets de faible prix, à jeter après usage. Généralement, on insère un indicateur dans chaque paquet de linge avant stérilisation et cet indicateur reste dans le paquet jusqu'à ce que celui-ci soit ouvert par l'utilisateur, par exemple un service de chirurgie d'un hôpital, qui peut ainsi contrôler que 15 la stérilisation a eu lieu. Dans ce cas, les services utilisateurs omettent fréquemment de retourner les étuis au service de stérilisation ce qui accroît très sensiblement le coût d'utilisation de ces indicateurs colorés.

L'objectif de la présente invention est de procurer des 25 indicateurs de stérilisation du type comportant des taches de couleur variable placées sur une plaquette-support, qui comportent un écran peu onéreux incorporé à chaque indicateur et jetable avec celui-ci, lequel écran évite le contact direct entre les taches colorées et les objets à stériliser, notamment avec le linge lorsqu'ils sont placés dans un paquet de linge, tout en permettant un contact suffisant 30 entre l'atmosphère du stérilisateur et les taches colorées pour que le gaz stérilisant puisse parvenir au contact des taches colorées et que les durées de virage des couleurs restent sensiblement les mêmes que celles des indicateurs sans écran.

35 Les indicateurs de stérilisation selon l'invention sont du type connu comportant une plaquette-support, dont au moins l'une des faces porte une ou plusieurs taches d'un réactif coloré qui change de couleur en fonction de la température, de la pression, de la

concentration en vapeur d'eau et/ou de la durée de séjour dans un stérilisateur.

L'objectif de l'invention est atteint au moyen d'indicateurs de stérilisation dans lesquels les taches de réactif coloré sont entièrement recouvertes par un écran constitué par un film transparent qui est imperméable aux liquides engendrés par l'opération de stérilisation et ledit écran transparent et/ou ladite plaquette-support ont une composition, une structure et/ou un mode d'assemblage qui les rendent perméables à la vapeur d'eau avec une perméabilité au moins égale à 100 g de vapeur d'eau par m<sup>2</sup> et par 24 heures mesurée à une température de 38°C dans une atmosphère ayant une humidité relative de 90 %, de sorte que la vapeur d'eau peut atteindre lesdites taches de réactif.

Selon un premier mode de réalisation, l'écran transparent est constitué par un film de matière plastique qui est fixé de façon non étanche à ladite plaquette-support, de sorte que l'atmosphère à l'intérieur du stérilisateur peut pénétrer sous ledit écran.

Selon un mode de réalisation, la plaquette-support est une bande rectangulaire et ledit écran a également la forme d'une bande rectangulaire qui est superposée à la face de la plaquette portant les taches de réactif et qui est fixée à ladite face par deux de ses bords opposés.

Avantageusement, la bande transparente a les mêmes dimensions que la plaquette-support et elle est fixée aux petits côtés de la plaquette-support par ses deux petits côtés.

Selon un autre mode de réalisation, les écrans transparents comportent des perforations, pour le passage des gaz ou de la vapeur d'eau, qui sont situées en dehors des zones qui recouvrent lesdites taches de réactifs.

Selon un autre mode de réalisation, l'écran transparent est un film microporeux en matière plastique, ayant une perméabilité à la vapeur d'eau au moins égale à 100 g/m<sup>2</sup>/24H, mesurée à une température de 38°C dans une atmosphère ayant une humidité relative de 90 %, lequel film est thermoscellé à la plaquette-support par sa périphérie ou fixé à la plaquette-support sur toute sa surface par thermosoudage, enduction ou collage.

Avantageusement, l'écran transparent est composé d'un film d'un type utilisé comme pansement adhésif, notamment un pansement

adhésif composé d'un film microporeux en polyuréthane et d'une couche d'adhésif perméable à la vapeur d'eau composée d'un mélange d'éthers vinyliques et/ou d'esters acryliques.

5 Dans le cas où l'indicateur de stérilisation est du type portant des taches de réactif coloré contenant du chlorure de chrome, l'écran transparent est un film en une matière plastique qui résiste à l'acide chlorhydrique, notamment en polyuréthane, en polyméthylpentène ou en silicone.

10 Selon un autre mode de réalisation, la plaquette-support est microporeuse et perméable à la vapeur d'eau. Par exemple, la plaquette-support est constituée par un carton ondulé permettant le passage latéral de la vapeur d'eau à travers les canaux formés par les ondulations de la feuille de carton intérieure.

15 L'invention a pour résultat de nouveaux indicateurs de stérilisation comportant un écran transparent incorporé. L'écran transparent permet de voir les changements de couleur par transparence. Il évite le contact direct d'attaque des tissus. Il évite également que des traces du réactif coloré, qui peuvent être toxiques, ne risquent de souiller un objet en cours de stérilisation par exemple un instrument chirurgical.

20 Du fait que l'écran transparent est fixé de façon discontinue, ou est perforé, ou microporeux ou que la plaquette-support est microporeuse, la vapeur d'eau peut atteindre efficacement les taches de réactif, de telle sorte que les changements de couleur du réactif se produisent pratiquement dans les mêmes conditions que pour un indicateur sans écran.

30 Par contre, le liquide de condensation qui peut se former sous l'écran par la réaction de la vapeur d'eau saturée avec le réactif coloré, ne peut traverser l'écran qui est imperméable aux liquides engendrés par l'opération de stérilisation, de sorte qu'il n'y a plus de risque de contact des objets placés dans l'étuve avec un liquide agressif.

35 La description suivante se réfère aux dessins annexés qui représentent, sans aucun caractère limitatif, des exemples de réalisation d'indicateurs de stérilisation selon l'invention.

La figure 1 est une vue en perspective d'un premier mode de réalisation d'un indicateur de stérilisation selon l'invention.

La figure 2 est une vue en perspective d'un deuxième mode

de réalisation d'un indicateur de stérilisation selon l'invention.

Les figures 3 à 7 sont des coupes longitudinales de variantes de réalisation.

La figure 1 représente un indicateur de stérilisation qui est composé d'une plaquette-support 1, ayant la forme d'une bande rectangulaire, en papier buvard ou en carton mince, ou en tout autre matériau équivalent. Sur cette plaquette sont disposées des taches de réactif 2 qui changent de couleur lorsque l'indicateur est placé dans un stérilisateur, par exemple dans un autoclave de stérilisation par la vapeur d'eau saturée et qu'il a été soumis aux conditions qui assurent une bonne stérilisation. Les changements de couleur des taches de réactif 2 en fin d'opération permettent de contrôler l'efficacité de la stérilisation.

L'indicateur comporte, en outre, un écran transparent 3 qui est constitué par un film en matière plastique qui recouvre entièrement les taches de réactif 2 et qui est fixé de façon non étanche à la plaquette 1.

Dans l'exemple de la figure 1, l'écran 3 a la forme d'une bande transparente identique à la plaquette et cette bande est fixée à la plaquette, par deux zones 3a, 3b situées le long des petits côtés de la plaquette 1 et de la bande 3. Grâce à ce mode de fixation discontinu, la vapeur d'eau ou le gaz peut pénétrer entre l'écran 3 et la plaquette 1 pour atteindre normalement les taches de réactif 2.

Si l'indicateur selon la figure 1 est introduit au centre d'un paquet de linge en cours de stérilisation, qui est l'endroit le plus important à contrôler, le linge ne peut se trouver en contact avec les taches de réactif mais la vapeur d'eau peut atteindre celles-ci.

En variante, les bandes transparentes 3 pourraient être plus courtes que les plaquettes 1 et être fixées par leurs petits côtés de part et d'autre de la plage où se trouvent les taches 2.

Selon une autre variante, les bandes 3 peuvent être fixées à la plaquette 1 uniquement par leurs grands côtés ou par trois de leurs côtés.

La figure 2 représente une variante d'un indicateur de stérilisation comportant une plaquette 1, des taches de réactif 2 et un écran transparent 3, qui est fixé à la plaquette par quatre

zones 3a, 3b, 3c, 3d situées le long des quatre côtés et qui comporte des perforations 4, qui sont situées en dehors des zones qui recouvrent les taches 2. La vapeur d'eau ou le gaz pénètrent par les perforations 4 pour atteindre les taches de réactif 2.

5 La figure 3 représente une autre variante de réalisation dans laquelle les deux faces de la plaquette 1 portant les taches de réactif 2 sont recouvertes d'un écran transparent respectivement un écran 5 fixé en 5a et 5b et un écran 6, fixé en 6a et 6b. Cette figure représente un mode de réalisation préférentiel dans le  
10 cas où la plaquette-support 1 est en carton ou papier très absorbant ou poreux et où le réactif 2 risque de migrer à travers le support en présence de vapeur d'eau saturée. Dans ce cas, il est préférable de recouvrir les deux faces du support 1 par un écran afin d'éviter des risques d'accident. L'écran 5 qui recouvre les taches 2 est  
15 transparent et il est fixé, de façon discontinue à la face supérieure de la plaquette 1. Par contre, l'écran 6 peut être opaque et il peut être fixé, soit de façon continue et étanche à la plaquette, soit de façon discontinue.

La figure 4 représente une autre variante de réalisation  
20 dans laquelle la plaquette 1 est composée d'un carton ondulé très mince portant les taches de réactif 2 sur sa face supérieure. Cette face est recouverte par un écran transparent 3. Dans ce cas, l'écran 3 peut être fixé à la plaquette 1 sur une plus grande partie de son pourtour car la vapeur d'eau ou le gaz pénètrent latéralement  
25 dans les ondulations du carton et atteignent les taches de réactif 2 en traversant le carton microporeux.

Les expériences qui ont été réalisées ont montré que les interstices entre l'écran 3 et la plaquette-support, dus à la fixation discontinue de l'écran 3 ou aux perforations 4, sont suffisants pour permettre le passage de la vapeur d'eau du fait notamment  
30 des différents coefficients de dilatation des matériaux constituant généralement les indicateurs (plastique pour le film, carton pour la plaquette-support) qui entraînent des déformations de l'indicateur laissant un passage sous l'écran 3 pour la circulation de la  
35 vapeur. D'autre part, cette pénétration de vapeur est accélérée par la mise sous vide préalable des autoclaves modernes, éliminant l'air avant la phase d'injection de la vapeur dans le stérilisateur.

Pour faciliter le passage de la vapeur d'eau sous l'écran -



transparent 3, on peut gaufrer une zone 1a de la plaquette portant les taches de réactif 2 et/ou une zone 3e de l'écran qui recouvre les taches 2, comme le représente la figure 5. Ce gaufrage est obtenu par exemple en conformant les plaquettes et les écrans entre deux machoires d'une presse qui comportent des surfaces non unies qui impriment des creux et des reliefs. On peut également remplacer le gaufrage par des stries transversales.

La figure 6 représente une autre variante, dans laquelle l'écran transparent 3 est constitué par une feuille en matière plastique qui est thermoformée dans la zone qui recouvre les taches de réactif 2 pour former un ou plusieurs alvéoles 7, 8 qui épousent le contour des taches de réactif 2. Les alvéoles 7, 8 sont prolongés latéralement par des canaux qui débouchent le long des bords longitudinaux de l'écran 3 et qui facilitent le passage de la vapeur d'eau.

L'écran 3 est en une matière plastique transparente qui résiste à une température de 140°C, qui est la température la plus élevée dans les stérilisations courantes à la vapeur d'eau.

Selon un mode de réalisation préférentiel, l'écran transparent est composé d'une feuille très mince de polypropylène, de polyester, de polyuréthane, de polyamide, de silicone, de polycarbonate ou de polyméthylpentène.

Selon un autre mode de réalisation, l'écran est en acétate de cellulose ou en silicone.

Selon un autre mode de réalisation, l'écran 3 est composé d'un film complexe comportant une feuille en polypropylène ou polyuréthane à l'intérieur, c'est-à-dire du côté de la plaquette et une feuille extérieure en polyester ou en polyamide. Ce mode de réalisation permet de fixer l'écran transparent à la plaquette-support par thermoscellage entre des électrodes chauffantes portées à une température de l'ordre de 180° à 200°C. Le polypropylène ou le polyuréthane, fondent et pénètrent dans les matériaux de la plaquette. A la température de fusion du film intérieur, le film extérieur en polyester ou en polyamide ne fond pas. De ce fait, il sert d'agent de maintien de l'écran lorsque la face interne est à l'état de fusion et, de plus, il évite que l'écran ne reste collé aux électrodes de soudure.

L'épaisseur de l'écran transparent peut être très faible, de l'ordre de 5  $\mu$  à 100  $\mu$ ; de sorte que ces écrans sont peu onéreux en

matière et en frais de fabrication et ils n'accroissent pas sensiblement le coût des indicateurs qui sont des objets jetables après usage.

La figure 7 représente une autre variante dans laquelle l'écran transparent comporte un film microporeux 9 qui recouvre les taches de réactif. Le film microporeux 9 peut être thermoscellé à la plaquette-support sur toute sa périphérie. Il peut également être fixé à la plaquette-support sur toute sa surface par thermosoudage, par collage ou par enduction de la face supérieure de la plaquette au moyen d'une résine qui est appliquée à l'état liquide ou visqueux avant polymérisation ou réticulation. La figure 7 représente un mode de réalisation dans lequel un deuxième film 10, étanche ou microporeux, est fixé au verso de la sone de la plaquette portant les taches de réactif.

Des essais ont montré que des films microporeux ayant une perméabilité suffisante à la vapeur d'eau permettent d'obtenir une concentration suffisante de vapeur d'eau sur les taches de réactif de telle sorte que les changements de couleur du réactif se produisent pratiquement dans les mêmes conditions que pour des indicateurs sans écran, notamment dans le cas le plus fréquent où les indicateurs comportent un réactif contenant du chlorure de chrome.

On a pu mesurer la perméabilité minima à la vapeur d'eau qui permet d'obtenir ce résultat et on a trouvé qu'il fallait utiliser des films microporeux ayant une perméabilité à la vapeur d'eau d'au moins  $100 \text{ g/m}^2/24\text{H}$  mesurée à une température de  $38^\circ\text{C}$ , dans une atmosphère contenant une humidité relative de 90%. La méthode de mesure de perméabilité à la vapeur d'eau qui a été utilisée est celle qui est définie dans l'ouvrage intitulé : Les Cahiers Documentaires édités par l'Institut Français de l'Emballage et du Conditionnement dans un article intitulé : "Perméabilité des films et matériaux souples", par A. BUQUET et Ph. MANCHON.

Le mode de réalisation utilisant un écran constitué par un film microporeux est particulièrement avantageux car le film est suffisamment perméable à la vapeur d'eau, pour que le changement de couleur du réactif intervienne dans des conditions pratiquement inchangées, et, en même temps, le film est imperméable aux liquides et il fixe d'une manière indélébile les taches de réactif en les empêchant de se dissoudre et de s'étendre à la surface de la plaquette-support et, éventuellement, d'être entraînées au contact des linges et

instruments placés dans le stérilisateur en cas d'une éventuelle condensation de vapeur d'eau sur la plaquette.

Avantageusement, on utilise comme écran transparent un film d'un type utilisé comme pansement adhésif, notamment un pansement adhésif composé d'un film microporeux en polyuréthane ayant par exemple une épaisseur de l'ordre de 28  $\mu$  et d'une couche d'adhésif perméable à la vapeur d'eau, ayant une épaisseur de l'ordre de 38  $\mu$ , et composée d'un mélange d'éthers vinyliques et/ou d'esters acryliques.

Un tel film adhésif a une perméabilité à la vapeur d'eau de 800  $\text{g/m}^2/24\text{H}$  à 37°C sous une humidité relative de 85 %, donc une perméabilité nettement supérieure à la limite minima.

La présente invention constitue une application nouvelle des films adhésifs dans un domaine différent de celui pour lequel ils sont fabriqués. De façon générale, on peut utiliser comme écran microporeux tous les pansements adhésifs transparents qui sont décrits dans la demande de brevet FR. 2.012.584 (T.J. SMITH et NEPHEW Ltd) et qui présentent une thermorésistance suffisante entre 115°C et 140°C.

Les indicateurs de stérilisation portant des tâches de réactif coloré contenant du chlorure de chrome sont très utilisés comme indicateurs dans les autoclaves où la stérilisation a lieu en présence de vapeur d'eau sous pression.

La décomposition du chlorure de chrome peut donner naissance à de l'acide chlorhydrique et il est donc important d'utiliser des écrans transparents qui résistent bien à l'acide chlorhydrique.

Selon une caractéristique de l'invention, on utilise de préférence, des films en polyuréthane, en polyméthylpentène ou en silicone qui ont une bonne résistance à l'acide chlorhydrique. De plus, ces films utilisés sous une épaisseur de l'ordre de 25  $\mu$  sont microporeux et ont une perméabilité à la vapeur d'eau au moins égale à 100  $\text{g/m}^2/24\text{H}/38^\circ\text{C}/90\% \text{ HR}$  et ils peuvent donc être fixés de façon étanche à la plaquette-support par thermoscellage, par thermosoudage, par collage ou par enduction, le passage de la vapeur d'eau se faisant à travers le film.

REVENDICATIONS

1. Indicateur de stérilisation en présence de vapeur d'eau sous pression du type comportant une plaquette-support (1) dont au moins l'une des faces porte une ou plusieurs taches (2) d'un réactif qui change de couleur en fonction de la température, de la pression, de la concentration en vapeur d'eau et/ou de la durée de séjour dans un stérilisateur et dans lequel lesdites taches de réactif (2) sont entièrement recouvertes par un écran (3), constitué par un film transparent qui est imperméable aux liquides engendrés par l'opération de stérilisation, caractérisé en ce que ledit écran transparent et/ou ladite plaquette-support ont une composition, une structure et/ou un mode d'assemblage qui les rendent perméables à la vapeur d'eau avec une perméabilité au moins égale à 100 g de vapeur d'eau par m<sup>2</sup> et par 24 heures, mesurée à une température de 38°C dans une atmosphère ayant une humidité relative de 90 %, de sorte que la vapeur d'eau peut atteindre lesdites taches de réactif.

2. Indicateur de stérilisation selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit écran est constitué par un film en matière plastique transparente qui est fixé, de façon non étanche, à la plaquette-support.

3. Indicateur de stérilisation selon la revendication 2, dans lequel ladite plaquette-support est une bande rectangulaire (1), caractérisé en ce que ledit écran a également la forme d'une bande rectangulaire (3) qui est superposée à la face de ladite plaquette portant lesdites taches de réactif et qui est fixée à ladite face par deux de ses bords opposés.

4. Indicateur de stérilisation selon la revendication 3, caractérisé en ce que ladite bande transparente (3) a les mêmes dimensions que ladite plaquette-support et elle est fixée aux petits côtés de la plaquette-support par ses deux petits côtés (3a, 3b).

5. Indicateur de stérilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que ledit écran transparent (3) comporte des perforations (4) pour le passage des gaz ou de la vapeur d'eau, qui sont situées en dehors des zones qui recouvrent lesdites taches de réactif.

6. Indicateur de stérilisation selon l'une quelconque des revendications 2 à 5, caractérisé en ce que ledit écran transparent (3) est constitué d'un film complexe composé d'une feuille de

polypropylène, ou polyuréthane à l'intérieur et d'une feuille en polyester ou en polyamide à l'extérieur.

7. Indicateur de stérilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que ladite plaquette-  
5 support et/ou ledit écran transparent sont gaufrés ou striés au moins dans la plage où se trouvent lesdites taches de réactif.

8. Indicateur de stérilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que ladite plaquette-  
support est constituée par du carton ondulé très mince.

10 9. Indicateur de stérilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que ledit écran transparent est constitué par un film en matière plastique thermoformé qui comporte des alvéoles qui épousent le contour desdites taches, et des canaux qui font communiquer les alvéoles avec l'atmosphère du stérilisateur.  
15

10. Indicateur de stérilisation selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit écran est constitué par un film microporeux en matière plastique, ayant une perméabilité à la vapeur d'eau au moins égale à  $100 \text{ g/m}^2/24\text{H}$ , mesurée à une température de  $38^\circ\text{C}$  dans  
20 une atmosphère ayant une humidité relative de 90%, lequel film est thermoscellé à la plaquette-support par sa périphérie ou fixé à la plaquette-support sur toute sa surface par thermosoudage, enduction ou collage.

11. Indicateur de stérilisation selon la revendication 10, caractérisé en ce que ledit film est un film d'un type utilisé comme  
25 pansement adhésif, notamment un pansement adhésif composé d'un film microporeux en polyuréthane et d'une couche d'adhésif perméable à la vapeur d'eau composée d'un mélange d'éthers vinyliques et/ou d'esters acryliques.

30 12. Indicateur de stérilisation selon la revendication 1, du type portant des taches de réactif coloré contenant du chlorure de chrome, caractérisé en ce que ledit écran transparent est un film en une matière plastique qui résiste à l'acide chlorhydrique, notamment en polyuréthane, en polyméthylpentène ou en silicone.

1/1

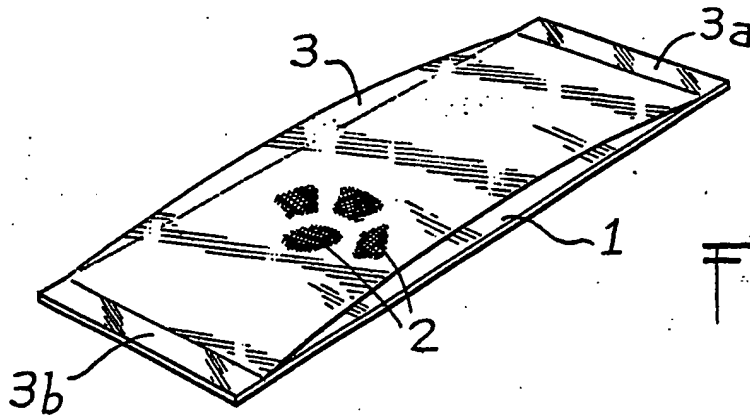


Fig. 1

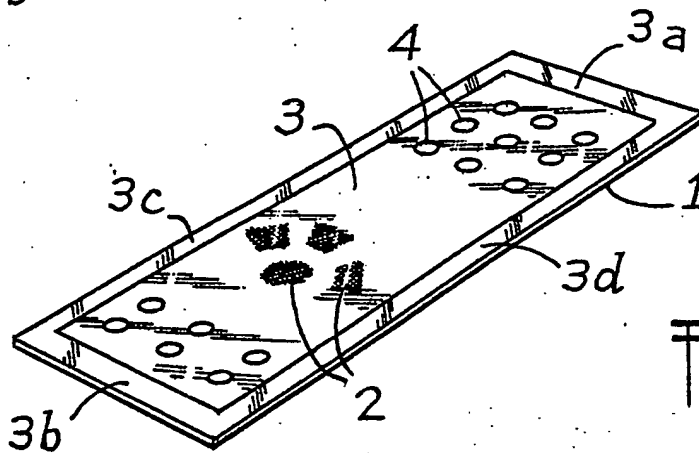


Fig. 2

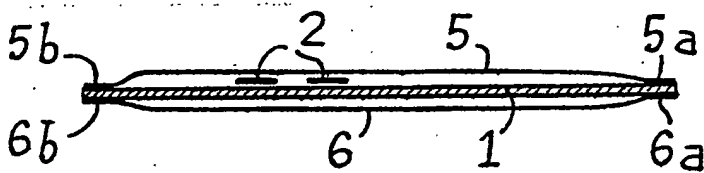


Fig. 3

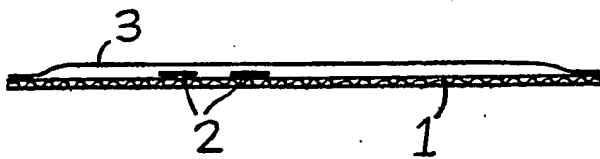


Fig. 4

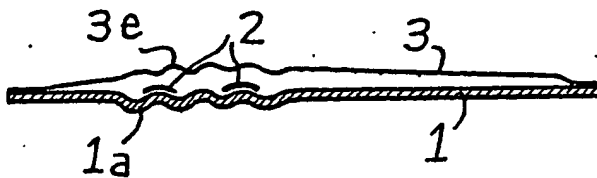


Fig. 5

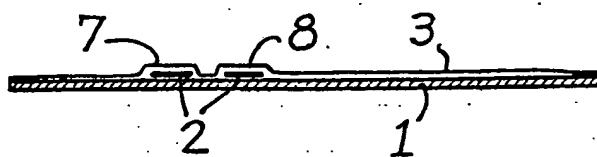


Fig. 6

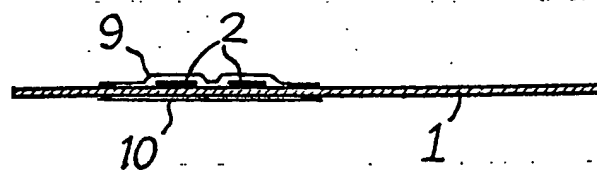


Fig. 7



Office européen  
des brevets

# RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

0069037

Numéro de la demande

EP 82 43 0015

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Cl. 7)
X	FR-A-2 307 544 (BIO-MEDICAL SCIENCES) * page 5, lignes 35-40; page 6, lignes 1-19; page 8, lignes 5-9; revendications 1,4 *	1,10	A 61 L 2/26 C 12 Q 1/22
Y		6,9	
X	US-A-3 862 824 (A.W. CHAPMAN) * colonne 2, lignes 15-19; revendications 6,7 *	1	
X	GB-A-1 215 891 (R.H. MAXWELL) * revendications 1,6 *	1,10	
Y	US-A-4 091 921 (R.P. LEWIS) * colonne 4, lignes 49-56; figure 1; revendications 1,6 *	1,6	
Y	US-A-3 107 204 (J.R. BROWN) * figure 4; revendication 1 *	9	
A	FR-A-1 461 252 (JOHNSON & JOHNSON)		
Le présent rapport de recherche a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 30-09-1982	Examineur PELTRE CHR.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES			
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	

This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record

## BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images  
problems checked, please do not report the  
problems to the IFW Image Problem Mailbox**